

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平7-501476

第1部門第2区分

(43)公表日 平成7年(1995)2月16日

(51)Int.Cl.
A 61 M 29/02識別記号 庁内整理番号
9052-4C

F I

(21)出願番号 特願平5-517431
 (86) (22)出願日 平成5年(1993)2月23日
 (85)翻訳文提出日 平成6年(1994)10月3日
 (86)国際出願番号 PCT/US93/01430
 (87)国際公開番号 WO93/19703
 (87)国際公開日 平成5年(1993)10月14日
 (31)優先権主張番号 863, 231
 (32)優先日 1992年4月3日
 (33)優先権主張国 米国(US)
 (81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,
 DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M
 C, NL, PT, SE), AU, CA, DE, JP

審査請求 有 予備審査請求 有 (全11頁)

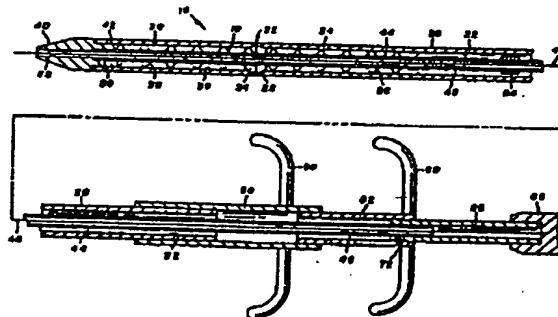
(71)出願人 シュナイダー・(ユーエスエイ)・インコ
 一ボレーテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55442, ブリマ
 ス, ネイサン・レーン 5906
 (72)発明者 ヘイン, ローレンス・アール
 アメリカ合衆国ミネソタ州55369, メイブ
 ル・グローブ, クアールズ・ロード 8628
 (72)発明者 ジョンソン, リアン・エム
 アメリカ合衆国ミネソタ州55427, ゴール
 デン・ヴァリー, パツィ・レーン 8335
 (74)代理人 弁理士 湯浅 艾三 (外5名)

最終頁に続く

(54)【発明の名称】半径方向に自然膨張するステントの中間領域での展開

(57)【要約】

半径方向に自然膨張するステント(18)を展開させる装置(16)は、それぞれ、ステントの基端及び末端領域(26、38)を半径の小さい形態で拘束する基端及び末端スリープ(24、30)を備えている。これらのスリープは、互いに当接し、ステントの全長を拘束し、又は、これらのスリープは、スリープを囲繞し且つステントの中間領域を収容する外側カテーテル(158)と組み合わせて使用することも出来る。何れの場合でも、ステント及びスリープを所期の固定箇所に位置決めしたならば、スリープがステントの軸方向外方領域を拘束し続ける間に、スリープは、互いに間して軸方向に動かされ、ステントが最初に、その中間領域に沿ってのみ半径方向に自然膨張するのを許容する。最終的に、スリープが互いに間して軸方向に十分に動いたならば、ステントは、完全にスリープから自由となり、その結果、ステントの全長に沿って半径方向に膨張する。スリープの軸方向への相対的な動きは、互いに可動であるように取り付けられた二又はより多くのカテーテル(20、44)によって制御することが可能であり、一方のカテーテル



特表平7-501476 (2)

請求の範囲

1. 半径方向に自然膨張するステント(18)を体腔内で展開させる装置(16)にして、

細長で半径方向に自然膨張するステント(18)を該ステントがその軸方向全長に沿って小さい半径を有する導入部端に維持する保持手段であって、ステントの基端領域(26)を半径方向に拘束する基端部材(24)と、ステントの末端領域(38)を半径方向に拘束する末端部材(30)とを備える保持手段と、該基端及び末端部材が、拘束位置に向けて互いに接近し且つ該拘束位置から離れる方向に軸方向に可動であり、該位置にて、前記両部材が、ステントのそのそれぞれの端部領域を拘束する一方で、協働して、ステントを導入形態に維持し、

導入位置にあり且つ導入手段の末端付近に配置されたとき、前記ステントを体腔内の展開箇所に導入する可操作性で頗る導入手段であって、前記保持手段と作用可能に関係し、基端及び末端部材を拘束位置から離れる方向に互いに離れて軸方向に動かし、前記基端及び末端部材がそのそれぞれの端部領域を半径方向に拘束し続けるとき、端部領域間の中間領域(113)に沿ってステントが最初に半径方向に自然膨張するのを可能にする制御手段を有する導入手段を備え、

該制御手段が、最初の自然膨張の後に、基端及び末端部材を前記それぞれの端部領域に関して軸方向に動かし、前記ステントをその軸方向全長に沿って半径方向に自然膨張するように解放する機能を更に與すようにしたことを特徴とするステントの展開装置。

2. 請求の範囲第1項に記載の装置にして、

前記制御手段が、前記基端及び末端部材を拘束位置から離れる方向に動かすとき、前記両部材を互いに離れる方向に動かして、最初の半径方向への自然膨張を許さし、最初の半径方向への自然膨張後に、前記基端及び末端部材を互いに離れる方向に更に動かすことによって、前記ステントを解放させることを特徴とする装置。

3. 請求の範囲第2項に記載の装置にして、

前記基端及び末端部材が、前記ステントの基端及び末端領域をそれぞれ半径方

向に拘束する基端及び末端スリープを備えることを特徴とする装置。

4. 請求の範囲第3項に記載の装置にして、

前記基端及び末端スリープが、互いに略等しい内径であり、前記ステントを拘束したとき、該ステントを閉鎖し且つ換界面(32)に沿って互いに接続することを特徴とする装置。

5. 請求の範囲第4項に記載の装置にして、

前記換界面が、前記ステントの半径方向に伸長した中間面に位置することを特徴とする装置。

6. 請求の範囲第4項に記載の装置にして、

前記導入手手段が、前記基端スリープと一体で且つ第一の内腔(22)を有する第一の長さのカテーテル管(20)を備え、前記制御手段が、前記第一のカテーテル管の略全長に沿って細長且つ前記第一の内腔内に収容された細長の可動部材(44)と、該可動部材を末端スリープと一緒に固定する手段と、該可動部材を前記第一のカテーテル管に関して末端方向に移動させる手段と、を備えることを特徴とする装置。

7. 請求の範囲第6項に記載の装置にして、

前記可動部材が、前記ステント(18)により団結され且つ第二の内腔(46)を有する第二の長さのカテーテル管(44)を備え、前記可動部材を団結する前記手段が、前記末端スリープ及び第二の長さのカテーテル管のそれぞれの末端に固定された末端先端(40)を備えることを特徴とする装置。

8. 請求の範囲第7項に記載の装置にして、

前記導入手手段が、前記第二の内腔(46)内に収容された可操作性のガイドワイヤー(48)を更に備えることを特徴とする装置。

9. 請求の範囲第8項に記載の装置にして、

前記ステントが前記第二のカテーテル管に関して基端方向に移動するのを制限し得るように該ステントの基端方向で前記第二のカテーテル管に取り付けられた止め手段(54)を更に備えることを特徴とする装置。

10. 請求の範囲第9項に記載の装置にして、

前記基端スリープが、第一のカテーテル管の末端部分を備えることを特徴とする装置。

11. 請求の範囲第8項に記載の装置にして、

前記制御手段が、前記第二のカテーテル管を团結し且つ前記第一のカテーテル管及び第二のカテーテル管にに関して軸方向に可動である、前記第一の内腔内にある第三の長さのカテーテル管(100)を更に備えることを特徴とする装置。

12. 請求の範囲第1項に記載の装置にして、

前記ステントが、前記第三のカテーテル管を团結し、前記第一及び第二の止め具(102、104)が前記第三のカテーテル管に取り付けられ、前記ステントの両側部に配置され、前記ステントが第三のカテーテル管に関して軸方向に移動するのを制限することを特徴とする装置。

13. 請求の範囲第12項に記載の装置にして、

前記基端スリープが、前記第一のカテーテル管の末端部分を備えることを特徴とする装置。

14. 請求の範囲第4項に記載の装置にして、

前記導入手手段が、細長且つ可操作性のガイドワイヤー(128)と、該ガイドワイヤーの末端に設けられた細長の拡張バルーン(140)と、前記バルーンを团結する前記スリープとの境界部分にて基端及び末端スリープ(122、120)を互いに解放可能に団結する連結手段と、前記バルーンを弹性的に膨脹させるべく加圧流体を該バルーンに供給するバルーン駆動手段とを備え、前記連結手段の保持力を上廻り、前記基端及び末端スリープを互いに離れるように軸方向に動かすことを特徴とする装置。

15. 請求の範囲第14項に記載の装置にして、

前記バルーンが環状であり、前記ガイドワイヤーを团結することを特徴とする装置。

16. 請求の範囲第15項に記載の装置にして、

前記スリープの間でバルーンを更に拘束すべく、それぞれ基端及び末端スリープと一緒に、前記ガイドワイヤーを受け入れるそれぞれの基端開口部(13

特表平7-501476 (8)

該回転部材を回転させる手段が前記カーテル管の基端に配置されることを特徴とする装置。

2.2. 前求の範囲第21項に記載の装置にして、

前記回転部材が回転する間に、前記選択したスリーブが前記カーテル管に関して回転するのを阻止する手段(180、182)を更に備えることを特徴とする装置。

2.3. 前求の範囲第3項に記載の装置にして、

前記基端及び末端スリーブ(190、192)とそれぞれ一体である基端及び末端の端部壁(202、198)を更に備え、

前記制御手段が、前記基端及び末端の端部壁と當接して、前記ステント(214)により構成される流体チャンバー(207)を形成する膨張可能な手段(206)と、如圧流体を前記チャンバーに供給し、前記膨張可能な手段を膨張させ且つ前記基端スリーブ及び末端スリーブを互いに離れるように付掛ける流体供給手段とを備えることを特徴とする装置。

2.4. 前求の範囲第23項に記載の装置にして、

前記膨張可能な手段が前記基端及び末端の端部壁に接続され、これにより、前記流体チャンバーが略流体密となるようにしたことを特徴とする装置。

2.5. 前求の範囲第24項に記載の装置にして、

前記基端の端部壁及び末端の端部壁がそれぞれの基端及び末端の開口部(204、200)を備え、

前記流体供給手段が、前記基端及び末端の端部壁に関して滑動且つ略密封關係に前記基端及び前記末端の開口部内に収容されたカーテル(194)と、該カーテルに形成され、前記チャンバーに開放する流体内腔(208)とを備えることを特徴とする装置。

2.6. 前求の範囲第1項に記載の装置にして、

前記制御手段が、前記基端及び末端部材を互いに接近する軸方向に動かし、最初に軸方向に自然膨脹するのを許容し得るようにしたことを特徴とする装置。

2.7. 前求の範囲第26項に記載の装置にして、

前記基端スリーブが、第一のカーテル管の末端部分を備えることを特徴とする装置。

3.2. 前求の範囲第30項に記載の装置にして、

前記止め具手段が、前記ステントの末端方向にて前記第二の長さのカーテル管と一緒に取り付けられ、前記基端の止め具手段が、ハンドルに関して取り付けられ且つ前記ステントの基端方向に配置されることを特徴とする装置。

3.3. 前求の範囲第32項に記載の装置にして、

前記末端の止め具手段が、第二の長さのカーテル管に滑動可能に取り付けられ、前記制御手段が、第二の長さのカーテル管を前記ハンドル手段に関して末端方向に動かしたとき、前記末端の止め手段を該ハンドル手段に関して略軸方向に固定された状態に維持することを特徴とする装置。

2) 及び末端開口部(126)を有する基端及び末端の端部壁(130、124)を備えることを特徴とする装置。

1.7. 前求の範囲第16項に記載の装置にして、

前記末端壁の末端方向にてガイドワイヤーと一緒に取り付けられ、前記末端開口部よりも大きいストッパー(152)を更に備えることを特徴とする装置。

1.8. 前求の範囲第15項に記載の装置にして、

前記バルーンの拡張手段が、前記バルーンの内部に開放した内腔を有する一本のカーテル管(142)を備えることを特徴とする装置。

1.9. 前求の範囲第3項に記載の装置にして、

それぞれ基端及び末端スリーブ(168、174)と一緒にあり、それぞれの基端及び末端開口部を有する基端及び末端の端部壁(166、172)を更に備え、前記制御手段が、前記スリーブの選択した一つと対応する前記基端及び末端開口部の一つに組合可能に併合した第一のねじ部分(162)を有する細長の回転部材(160)と、該回転部材を前記選択されたスリーブに關して回転させ、これにより、該選択されたスリーブをその他のスリーブに接近し且つ離れるように選択的に軸方向に移動させる手段とを備えることを特徴とする装置。

2.0. 前求の範囲第19項に記載の装置にして、

前記回転部材が、前記他のスリーブと組合可能に併合した第二のねじ部分(164)を更に備え、前記第一及び第二のねじのそれぞれの巻き方向が反対であるように形成されることを特徴とする装置。

2.1. 前求の範囲第19項に記載の装置にして、

前記基端及び末端スリーブが先に前記ステント(170)の始方向全長より短い部分を構成し、前記導入手段が、一つの内腔(181)を有する一本のカーテル管(158)を備え、該カーテル管の末端部分が、基端及び末端スリーブを構成し、前記スリーブと並動して前記ステントを半径方向に向束し、

前記回転部材が、前記内腔内に収容され、前記カーテル管の略全長に沿って伸長し、

前記制御手段が、前記基端部材(228)が前記基端領域に関して基端方向に動き易くすべく該基端領域(230)を制止する基端の止め手段(246)と、前記末端部材(236)が前記末端領域に関して末端方向に動き易くすべく前記末端領域(260)を制止する末端の止め手段(244)とを備えることを特徴とする装置。

2.8. 前求の範囲第27項に記載の装置にして、

前記基端及び末端部材がそれぞれ、前記ステント(222)の基端及び末端領域をそれぞれ半径方向に向束する基端及び末端スリーブをそれぞれ備えることを特徴とする装置。

2.9. 前求の範囲第28項に記載の装置にして、

前記導入手段が、ハンドル手段(250)と、前記基端スリーブと一緒に且つ前記ハンドル手段に関して可動であるようにその基端にて取り付けられた第一の細長の可動部材(224)と、該第一の細長の可動部材の略全長に沿って伸長する第二の細長の可動部材(232)と、を備え、該第二の可動部材が基端スリーブと一緒に且つ前記ハンドル手段に関して軸方向に可動であるようにその基端部分にて取り付けられ、

前記制御手段が、前記第一の及び第二の可動部材を前記ハンドル手段に関して軸方向に動かす手段と備えることを特徴とする装置。

3.0. 前求の範囲第29項に記載の装置にして、

前記第一の可動部材が、第一の内腔(226)を有する第一の長さのカーテル管(224)を備え、前記第二の可動部材が、第一の内腔内に収容された第二の長さのカーテル管(232)を備え、

前記ステント(230)の基端領域が、摩擦係合によって前記第二の長さのカーテル管(232)と前記基端スリーブ(228)との間に維持され、

前記ステント(250)の末端領域が、摩擦係合によって前記第二の長さのカーテル管(232)と前記末端スリーブ(236)との間に維持されることを特徴とする装置。

3.1. 前求の範囲第30項に記載の装置にして、

明細書

半径方向に自然膨張するステントの中間領域での展開 発明の背景

本発明は、体内内に長時間、又は恒久的に使用することを目的とする体内埋込み型プロテーゼ、特に、自然膨張型ステント(stent)の導入及び配置方法に関する。

自然膨張型ステントは、過路を確保すべく血管、四肢、及びその他の体腔を固定するため、各種の患者の治療及び診断方法に採用されている。例えば、粗皮の壁内腔冠状血管形成法(PCTA)、又は粗皮的壁内腔血管形成法(PTA)の後に動脈内に半径方向に自然膨張するステントを展開することが出来る。このステントは、血管が引む傾向に抵抗して、これにより、急激な剪断力及びブラークによる再狭窄化を防止する。

半径方向に自然膨張するステントの初めて好適な構造は、米国特許第4,555,771号(ウォールステン(Wallsten))に開示されている。即ち、これは、らせん状に巻いた多股索によって形成された可撓性の管状の組み合せ体である。ウェールステンは、ステントを固定箇所に導入するカテーテルを開示している。ステントの両端に設けられた把持部材が、導入し易くするため、最初に、軸方向に細長い端小孔の形態のステントをカテーテルに収容する。基端の把持部材が末端方向に動いて、最初に、ステントに対してバルーンの形状に対応する形状を付与する。完全に展開したとき、把持部材は、ステントを解放し、そのステントが血管壁又はその他の体の組織に接触して、軸方向に短く且つ半径方向に拡大した形態をとることを許す。

同様のステントの構造は、米国特許第4,681,110号(ウイクトール(Viktor))に開示されている。可撓性の管状のライナーが可撓性プラスチックの組み合せストラップから形成されており、大動脈内に挿入可能であり、挿入後、該ライナーは、解離するように自然膨張し、その解離を経て血液が流れるようになる。導入するためには、該ライナーは、主カテーテル管の末端内で半径方向に圧縮させる。主カテーテル管内にあり且つライナーの下端、基端にて許端となる第二の

上記及びその他の目的を達成するため、半径方向に自然膨張するステントを身体内で展開させる装置が提供される。該装置は、如既く半径方向に膨張するステントを小さい半径の導入形態に保ち、この形態にて、ステントがその軸方向全長に沿って半径方向に圧縮されるようにする拘束手段を備えている。該拘束手段は、ステントの基端領域を半径方向に拘束する基端部材と、ステントの末端領域を拘束する末端部材とを備えている。これらの部材は、拘束位置に向けて且つ拘束位置から離れるように互いに面して軸方向に可動であり、この拘束位置にて、これらの部材は、並んで、ステントの導入形態を保つ。この導入形態にて、導入手段の末端付近に配置されたとき、ステントを体内内の展開箇所に導入するための可撓性の導入手段が設けられる。この導入手段は、拘束手段と作用可能に開閉する制御手段を備えており、該制御手段は、基端部材及び末端部材を拘束位置に向けて且つ拘束位置から離れる方向に互いに動かして、基端及び基端部材がステントのそれぞれの端部領域を中間領域の軸方向外方に半径方向に拘束する状態を保つ間に、ステントが最初に半径方向に自然膨張することを可能にする。この制御手段は、最初の膨脹後、基端及び末端部材を端部領域から離れるように軸方向に動かして、ステントがその軸方向全長に沿って半径方向に自然膨張するようにステントを解放することが更に作用可能である。

基端部材及び末端部材は、その内径が互いに略等しくステントの半径方向に伸長した中間領域の端部領域に沿って互いに当接するスリーブを備えている。これと選択的に、該スリーブは、ステントの全長を覆わないようにもよく、また、例えば、スリーブ及びステントの中間領域の双方を囲繞するカテーテルのような更なる拘束手段と接続するようにしてもよい。

一つの好適な導入手手段は、基端方向スリーブと一体であり、内腔を有する一本のカテーテル管である。内腔内に保持された第二のカテーテル管は、末端先端に接続することで制御手段を提供し、この末端先端も又、末端のスリーブに接続される。従って、内側カテーテルが外側カテーテルに関して動くことで、末端のスリーブは基端のスリーブに関して動く。内側カテーテルは、カテーテルを最初に位置決めするに使用されるガイドワイヤーを受け入れる内腔を備えることが出

特表平7-501476 (4)

旨が、主旨を引き込む間に所定位置に保持され、これにより、最初にライナーをその末端により展開させる。

「ローリングメンブレン(rolling membrane)」と称されることが多い、自然膨張型ステントを展開させる関連した方法が米国特許第4,732,152号(ウォールステン(Wallsten)等)に記載されている。カテーテル又はその他の導入器具の末端にて、ステントを半径方向に正規状態に保つ二重環を提供するために、ホース、又はメンブレンを折り重ねる。外壁を基端方向に動かすと、末端の折り重ね部分も同様に、基端方向に動いて、ステントを露出させ、ステントの末端から開始して半径方向に展開することを可能にする。上述の基端及び末端に把持部材を設けるものと比較して、このローリングメンブレンによる解決策は、低コストで且つ信頼性が高いために好ましい。しかし、メンブレンの動きとステントの露出とを一対一に対応させることが出来ず、ステントを正確に配置することが出来ないこと等の欠点がある。内腔の寸法、ステントに対する組織の応答性、ステントの展開が一端から他端に行われる事からステントを正確に位置決めすることが出来ないことに鑑みると、半径方向への膨張及び軸方向への短縮化の幅度を予測することは困難である。この解決策は、少なくとも二人の医者、又はその他の操作者を必要とし、また、展開中に反転させることが不可避である。

故に、本発明の一つの目的は、ステントの軸方向外端領域が半径の小さい形態に留まる間に、最初にステントの中間領域のみが半径方向に自然膨張するよう、ステントを展開する装置を提供することである。

本発明の別の目的は、医者又はその他のユーザが一人で自然膨張型ステントを展開出来且つその展開を容易にする装置を供給することである。

更に、別の目的は、身体組織の創傷の可撓性を少なくする方法で半径方向に自然膨張するステントを展開させる装置及び方法を提供することである。

更に別の目的は、より正確に固定すべくステントを身体内で動き易くするため、展開の中間且つその部分的な反転を含む、自然膨張型ステントを展開させることである。

発明の概要

来る。

選択可能な別の実施例において、細長のは強バルーンの周りでキー及びキー溝の形態が共に備えられる。バルーン及びスリーブによって囲まれたガイドワイヤーは、導入手手段を提供する。展開させるためには、加压液体をバルーンに供給することでバルーンを拡張させる。バルーンの膨張は、スリーブを分離させようとするキー及びキー溝の形態の力に打ち勝ち、最終的に、ステントがスリーブから完全な自由状態となるようになる。

更なる選択例としては、基端スリーブ及び末端スリーブに囲まれたハブに内管を複合可能に保合させるものがある。それぞれのスリーブに関係したねじの巻き方向は、反対である。即ち、基端スリーブに関係するねじは、「右ねじ」であり、末端スリーブに関係するねじは、「左ねじ」である。このため、この内管を回転させると、スリーブは軸方向に動いて互いに接近するか、又は互いに離れる。最後に、可撓性で略度液体のメンブレンがスリーブと一体のそれぞれの端部壁を通じて基端スリーブ及び末端スリーブ両土を接続することが出来る。メンブレン及びスリーブによって形成された円筒体内に供給された液体がその円筒体を拡張させて、スリーブを軸方向に互いに離れるように付與し、最終的にステントを自由にする。

更に別の実施例において、半径方向に自然膨張するステントは、その両端領域が摩擦係合によって保持されているため、半径の小さい導入手手段を保つ。より具体的には、ステントは、外側カテーテルの内腔に収容された内側カテーテルを回転する。該ステントの基端領域は、内側カテーテルと外側カテーテルの末端との間に摩擦によって保持される。カテーテルの末端は、内側カテーテルと展開装置の末端先端と一体の末端スリーブとの間に両端に保持されている。この実施例において、ステントの中間領域は、露山している。

ステントは、内側カテーテル、逆って末端先端を外側カテーテルに関して基端方向に動かすことで展開され、これは、基端及び末端領域が摩擦係合している間に、ステントの中間領域が半径方向に自然膨張することを可能にする。この最初の膨張後、末端領域は、内側カテーテルの末端に接続可能な取り付けられた止

特表平7-501476 (5)

内具をロックすることが出来、次に、内側カーテル、末端先端及び末端スリープを末端方向に動かすことによって解放させることが出来る。外側カーテルを内側カーテルに因して基端方向に動かし、基端の止め具がステントが外側カーテルに因して基端方向に動くのを阻止することによって、基端領域を解放させることが出来る。

該装置は、体腔内で半径方向に自然膨張するステントを展開させる方法にて使用することが有利である。該方法は、

ステント及び包団体を体腔を形成する組織壁部分に沿って、少なくとも体腔内の所定の箇所に近接する点まで体内する間に、基端及び末端部材を有する止め手段がステントのそれぞれの基端及び末端領域を拘束することによって、半径方向に自然膨張するステントを半径の小さい導入形態に保持し、ステントが末端領域と基端領域との間に中間領域を有するようにする段階と、

包団体が所定の箇所付近にある状態で、第一及び第二の部材を互いに因して動かし、第一及び第二の包団体部分に対してそれぞれステントの基端領域及び末端領域が半径方向に膨張しないように拘束する一方、ステントが中間領域に沿ってのみ最初に半径方向に膨張するのを可能にする段階と、

最初の膨張後、基端及び末端部材を基端領域及び末端領域から離れるよう始方向に動かし、基端及び末端領域に沿って中間領域の始方向外方に自然膨張するのを可能にし、ステントが基端及び末端部材から自由となり、半径方向に膨張し且つその始方向全長に沿って組織壁部分と接触するようする段階と、を備える方である。

ステントをその一部からその他端まで展開させずに、中間領域で展開させることから显著な利点が得られる。第一に、ステントは、所期の固定箇所に中心決めされた状態を保つ傾向となるため、位置決め精度が向上する。ステントを展開する間、ステントの中間領域の両端で対称に半径方向への膨張及び始方向への短縮化が生じ、この挙動がステントを中心外れの位置に変位させる傾向を最小にする。血管壁、又はその他の組織の創傷を生ずる可能性は少なくなり、最初に展開されたステントの中間領域には、そのステントの始方向端部に存在するであろう

多くの場合、ステントは、一部しか展開されず、殆どの場合、部材を始方向に動かすことにより少なくともその一部を逆方向に展開させることができることで精度及び固定状態を更に向上させる効果がある。このように、その外端領域が半径方向に拘束されたままでその一部が展開されたステントは、血管又はその他の内腔に沿って始方向に動かし、ステントをより正確に配置することが可能となる。これと逆的に、基端及び末端部材を再度、始方向に動かし、最初の状態が許容される部分を半径方向に少なくし、このことは、当然に、包団体内でステントを始方向に動かすことを一層、容易にする。

ステントを拘束するスリープは、ローリングメンブレン技術に特有の折り重ね部分や節部分で応力を受けることが無く、一人の操作者がスリープを正確に位置決めめるための早い「感覚」状態を利用して、スリープの動きとステントの最初の始方向への理由とを相対的に一対一で対応させることが可能となる。

図面の説明

図1は、本発明に従って構成されたステント展開装置の部分側面断面図、

図2は、第二の実施例のステント展開装置を示す、図1と同様の図、

図3は、第一の実施例の装置を使用してステントを展開する状態を示す、側面断面図、

図4は、第二の実施例の装置を使用してステントを展開する状態を示す、側面断面図、

図5乃至図6は、第一の実施例の装置を使用するステントの展開順序を示す図、

図6は、第三の実施例のステント展開装置の側面断面図、

図7乃至図9は、第三の実施例の装置を使用してステントを展開する順序を示す図、

図10は、第四の実施例のステント展開装置の側面断面図、

図11は、図10の構11-11に沿った断面図、

図12は、第五の実施例のステント展開装置の側面断面図、

図13は、ステントを小さい半径の形態に維持し得るように設定された第六の実施例のステント展開装置の部分断面図、

図14は、ステントが最初に半径方向に自然膨張する段階にある図13の装置を示す図、

図15は、ステントが完全に半径方向に自然膨張した状態を示す図、

図16は、ステントの自然膨張を可能にし得るように設定された装置の基端部分を示す図である。

好適な実施例の詳細な説明

次に、図面を参照すると、図1には、プロテーゼ、即ち、ステント18を体腔内の所期の固定位置に達め、その後に、そのステントを制御可能に解放して、その内腔内の固定箇所に自然膨張させる展開装置16が示されている。

該装置は、例えば、ポリウレタンのような生体適合性ポリマーで形成された、外径0.12インチ以下の細長く且つ可撓性の外側カーテル20を備えている。中央内腔22がカーテル20の全長に亘って伸長している。カーテル20の末端部分24は、ステント18の基端領域26を周囲するスリープを提供する。このスリープ24は、その末端にて閉鎖しており、ステント18の解放及び再捕獲を容易にする鉄筋円錐形の内面28を提供する。

末端スリープ30は、環状の境界22にてスリープ24に接続している。スリープ30は、内面28と四隅で且つ同一の目的を有する環状面34がその基端に形成されている。末端スリープを通る通路36は、ステントの末端領域38に対して、内腔22の連続部分を形成する。

スリープ30の末端は、先端に形成された環状凹所42内でテーパー付きの末端先端40に固定されている。外径約0.08インチ以下の内側カーテル44が末端先端に固定され且つ該先端18の略全長に亘って伸長している。ステント18は、内側カーテル44を因縫し、内側カーテルと外側カーテルとの間に拘束されている。内側カーテルの内腔46は、可撓性のガイドワイヤー48を収容し、

造影剤を呼込み且つ添加するために装置の基端から液体を供給するのに更に適している。この内側カーテルは、末端先端に形成された円筒状凹所50内に固定され、該先端は、内腔46に連続する通路52を備えている。

ステント18は、例えば、生体適合性の金属（例えば、ステンレス鋼）又はポリマー（例えば、ポリプロピレン）のような弾性材料を編み組みしたストラップ、又は長繊維をらせ状に巻いて形成された網状メッシュ、又は織り構造をしている。図1に示すように、ステント18は、半径が小さく且つ始方向長さの長い導入形態に弾性的に変形される。スリープ24、30が協働して、ステントを拘束する包団体を形成して、ステントを導入形態に保つ。ステント18は、スリープから自由になったならば、半径方向に自然膨張する、即ち、ステントは、半径が大きく且つ始方向長さが短い「通常」の形態（外部応力を受けない状態）に弾性的に復帰する。

内側カーテル44に取り付けられ且つ該内側カーテル44を因縫する環状止め具54は、内側カーテルと外側カーテル20との間のスペースを占め、ステント18が内側カーテルに因して基端方向に動くのを制限する。この点に関して、カーテル間の隙間は、ステント18を形成するらせ状に編み組みしたストラップよりもはるかに大きく見えることに留意すべきである。この図は、各種の部品を示すのに適しているが、実際には、ステント18が実質的に全ての空間を占めることが理解すべしである。従って、ステント18とスリープ24、30の内面との間の摩擦係数は、ステントと内側カーテル44の外側との間の摩擦係数よりも著しく小さいことが望ましい。この摩擦係数の差は、スリープに対して内側カーテルの材料と異なる材料を選択すること、スリープの内面をテフロン等で被覆すること、及び内側カーテルの外側を適切に処理するといった公知の手段を任意に組み合わせることによって実現される。

スリープ24、30内に拘束されたステント18をその所期の固定箇所に導入したならば、これらのスリープは、互いに離れるように始方向に動いて、ステントを解放する。勿論、かかる分離は、身体外の固定箇所から離れた箇所で該装置を操作することによって実現することが望ましい。この目的上、展開装置16の基

特表平7-501476 (6)

端付近には、ステント解放の調節構造体が設けられる。特に、指操作部56が管状部分58に取り付けられる一方、管状部分58は、管状部分62に指動可能に取り付けられる。最後に、基端部材68を支持する基端の管状部分66は、管状部分62に指動可能に取り付けられ、内側カーテール44の基端に固定される。部材72は、管状部分62を通じて基端部分66に取り付けられて、部分B2、66を互いに間に固定する。図1に示すように、指操作部56(従って、部分58)を基端方向に、即ち、図1の右方向に動かすことにより、外側カーテール20及びスリープ24は、末端のスリープ30から離れる方向に基端方向に動いて、ステント18の基端部分を展開する。指操作部60が末端方向に動く結果、末端スリープ30は、より基端寄りのスリープ24から離れる方向に末端方向に動いて、ステントの末端部分を展開する。何れかの動きのとき、又はその双方の組み合わせによって、境界部82には空隙が形成され、特に、その中心付近にてステント18が僅かに半径方向に膨張するのを容認する一方、基端及び末端領域は、それぞれ、スリープ24、30の間に拘束された状態に保つ。

図2には、外側カーテール76と、該外側カーテールの内腔80内に収容された内側カーテール78とを備える点で展開装置74と同様であるステント展開装置74が示してある。これらの内側カーテール及び末端スリープ82は、チーパー付きの末端先端84に固定されている。ガイドワイヤー86は、内側カーテールの内腔88及び末端先端を通る通路90内に保持されている。外側カーテールのスリープ94を動かす指操作部92と、内側カーテール78及び末端スリープ82を軸方向に動かす端部材96及び管状部分98を備える制御手段が基端の基端付近に設けられている。

展開装置16の構造との相違点は、展開装置74は、内腔80内に収容され且つ内側カーテール78を回轉する中間カーテール100を更に備えている点である。半径方向に自然膨張するステント108の両側部にてカーテール100を回轉し且つカーテール100に回轉された状態止め具102、104は、ステントが中間カーテールに関して顯著に軸方向に動くのを阻止する。このようにして、中間カーテール100を指操作部108及び一体の管状部分110に接続すること

を通じて動かして中間部112を丁度、越える箇所、即ち、その末端方向に移動させて行われる。半径方向に拘束されたステントを含む展開装置16の他の部分は、ガイドワイヤー48上に挿入して、所望の治療位置に向けて案内し、スリープ24、30が、図5aに示すように、所望の治療位置に少なくとも近接する位置となるようとする。

図5bにおいて、スリープを互いに分離し且つその地方からその一部を取り外すことは、ステント18が最初にその中間領域に沿って半径方向に膨張することを可能にする。この時点では、ステント18の位置は、末端先端及び止め具54に設けられた放射性マーカーを利用して観察することが出来る。ステントの軸方向位置が予定通りでない場合、この段階におけるステント及びスリープは、両軸方向に容易に動かすことが出来る。更に、展開方向を逆にしようとする場合、位置を調整する必要性、又はその他の理由のため、スリープ24、30は、互いの方向に動かして、ステントを再捕獲することが出来る。チーパー付き面28、34は、ステントを最初に、互いに離れる方向に動かしたとき、ステントの最初の解放及び膨張を促進するときと同様にして再捕獲を促進する。

一般に、ステント18がその完全な膨張状態の1/4、又はそれ以下の程度に開く場合、逆に展開せることが可能であるが、ステント及びスリープの材料、ステント中のらせん状に組み込まれたストランドの角度、スリープの直径と比較した膨張ステントの寸法のような因子は、全て、展開の任意の所定の段階にてステントを再捕獲する機能に影響する。

図5cに示した段階にて、ステントの解放は、その再捕獲の点を越えて行われる。しかしながら、ステントの位置を調整するための軸方向への移動は、実現可能であり、ローリングメンブレンの展開方法と比べて、この移動は、両方向に行われ、中間部112に制約を加える可能性が少ない。その理由は、ステントの基端及び末端は、それぞれ、スリープ24、30内に拘束されたままであるからである。

完全な展開状態は図5dに示してあり、ここで、ステント18は、その軸方向全長に亘って半径方向に膨張してスリープから完全に自由となり、従って、その

とで、中間カーテールの軸方向位置は、スリープ82、94の位置と関係なく、装置74の基端から制御することが可能となる。

装置16及び装置74によってそれぞれ自然膨張ステントを展開することは、図3及び図4の比較から理解出来る。図3において、最初の半径方向への膨張は、当然に、ステント18の軸方向中心、又は半径方向の中間面(第113)にて行われず、軸方向外方の二つの端部領域の間の中間領域で行われることが理解される。

一方、図4から、中間カーテール100は、外側カーテールの末端スリープ82、94に関して軸方向に動かし、ステント106をスリープ間の空隙に留ましように整合させ、これによって、半径方向への最初の膨張がステントの中間面115にて生じ、該中間面を中心として対称となるようになることが理解される。

展開装置74の別の選択例は、所望であれば同様に対称に展開させるものである。特に、かかる選択例による展開装置(図示せず)は、図2のカーテール100、止め具102、104に代えて使用される。その末端に設けられた單一の環状の止め具を有するカーテールを備えている。この選択例によるカーテールは、その末端がステントに近接する位置、即ち、図2に示した止め具104の位置に配置される。更に別の選択例として、このカーテールは、少なくともその末端領域に沿って十分な内厚にて形成し、末端領域自体が止め具として機能するようになることが出来る。この場合、カーテールに独立的な止め具は設けられない。

図5e乃至図5dには、展開装置74による展開は同様であるが、展開装置16を使用してステント18を展開させる手順が示してある。図5eには、血管内にあり、血管を形成する略環状の組織壁部分112に沿ってスリープ24、30内に収容されたステントの最初の位置が示してある。組織壁部分112は、經皮的経内腔血管形成法を受け、並張バルーン(図示せず)は、並張前に、血液内の流れを妨害していたブラーク114、又はその他の不要な組織を圧縮しているとみなす。自然膨張型ステントを固定する目的は、血管が急激に閉塞して、再狭窄するのを防止するためである。

ステント18の展開の開始は、ガイドワイヤー48を経皮的に挿入して、動脈

全長に亘って組織壁部分112に接触している。その膨張したステントの半径は、外側カーテール20の半径よりも著しく大きく、膨張したステントを通じて展開装置の末端を引き出すことによって展開装置16を取り外すことを容易にする。所望であれば、引き出す前に、グリップ56、60を使用して、スリープ24、30を互いに接触させる。

図6乃至図9には、別の選択可能な展開装置116が示してあり、この場合、自然膨張型ステント118は、半径方向に圧迫され、末端スリープ120と末端スリープ122との間に拘束されている。末端キャップ、又は便124は、末端スリープと一体であり、また、ガイドワイヤー128を通してこれを可能にする末端閉鎖部132を有している。スリープによって形成された包囲体の範囲には、ガイドワイヤーを導入するための開口部132を有する基端壁130がある。スリープ120、122は、相互にロックする複数のキー126及びキー138によって境界面134で互いに解放可能に接続されている。

並張バルーン140は、スリープにより形成され、ステント118によって囲繞された包囲体内に収容されている。並張バルーンは、可撓性であり、加圧流体をガイドワイヤーにより開口部132を通してバルーン並張カーテール142を通じて導入して膨張することが出来、並張カーテール及びガイドワイヤーは、共に外側カーテール144内に収容されている。この構成に代えて、バルーン並張内腔とガイドワイヤーを受け入れる第二の内腔とを有する單一のカーテールを採用することも可能であることを理解すべきである。バルーン140は、ガイドワイヤーを導入する軸方向通路146を有する円筒体であることが望ましい。

図7から理解されるように、スリープ120、122及び拘束されたステント118は、上述の実施例と全く同一の方法で整合されて固定される。この場合も同様に、半径方向への自然膨張は、スリープ120、122が互いに軸方向に分離することに応答して、最初にステントの中間領域148に沿って行われる。分離は、バルーン140が可撓性状態に膨張することにより行われる。最初に、膨張により、基端及び末端壁130、124に反対方向に作用する軸方向力が提供され、キー及びキー部の保持力を上回る。これらのスリープが分離したならば、並

特表平7-501476 (7)

強パルーンの部分は、半径方向外方に影響して、スリーブの間の空隙に入り(図8)、スリーブを互いに離れるように軸方向に動かす傾向となる更なる力を提供する。前述のように、この空間内でステントは、半径方向に膨張する。

図9に示すように、バルーン140が通常的に拡張すると、最終的に、スリーブ120、122は、互いに十分に離れるように動いて、組織部150との接触状態で示すように、ステント118をその全長に亘って完全に自由にして、半径方向に膨張させる。この完全に膨張したステントは、基盤116をステントを通じて基端方向に引き出すに十分に大きな直徑となる。図6に示すように、末端部124の左側でガイドワイヤー128に固定されたストッパー152は、開口部126よりも大径であり、このため、ガイドワイヤーを引き出すと、末端スリーブ120及び基盤116の他の部分も引き出される。

図10には、外側カテーテル158と、該外側カテーテルの内腔161内に収容された内側カテーテル160とを備える更に別の選択可能な展開装置156が示してある。該内側カテーテルには、参照符号162、164で示すように、その長さの二つの部分に沿って椎ねじが設けられている。部分162は、基端スリーブ168と一体の基端壁、又はハブ166の開口部の椎ねじと組合可能に係合しており、該基端スリーブは、ステント170の基端領域を半径の小さい形態にて拘束する。内側カテーテルの部分164は、末端スリーブ174と一体の末端壁、又はハブ172の椎ねじと組合可能に係合しており、該末端スリーブは、ステントの末端領域を収容している。参照符号176、178で示すスリーブのテープ付き内面は、それぞれステントの自然膨張を促進する。

部分162、164のねじの巻き方向は、反対である、即ち、その部分の一方は、「左ねじ」である一方、その他方の部分は、「右ねじ」である。従って、カテーテル160を一方に向かって回転させると、スリーブ168、174は、互いの方に動く一方、カテーテルを反対方向に回転させると、スリーブは、互いに離れて長手方向に動く。カテーテル160は、基盤の基端に設けられた平凹(図示せず)を使用して回転させることが出来る。図11には、外側カテーテル158と一体のキー180、及び該キーを受け入れて、基端スリーブが内側カテーテル内

で回転するのを阻止する、スリーブ168のキー溝182が示してある。所望であれば、末端スリーブ174を維持する同様の機構を設けることも可能であるが、展開のためには、内側カテーテルの回転に応じて、スリーブの一つが軸方向に動くだけで十分であることを理解すべきである。

ステント170の展開に使用する場合、展開装置156は、ガイドワイヤー184に沿って所期の固定箇所まで導入する。外側カテーテル158は、基端方向に引き出してスリーブ168、174間のステント170の中間領域を露出させ、これによって、その中間領域が直ちに半径方向に自然膨張するのを可能にする。ステント及びスリーブの所望の軸方向への再位置決めに統いて、内側カテーテル160は、スリーブが互いに離れる方向に回転させ、ステントの軸方向外側領域がスリーブから自由になるようにする。半径方向に膨張したステントの直徑は、ステントを通じてスリーブを基端方向に引き出すのを可能にするのに十分である。

逆方向に展開させるためには、スリーブ168、174の軸方向長さは、スリーブが互いに接する程度に、図10に示した長さよりも長くし、その場合、スリーブは、外側カテーテル158を必要とせずに、ステントを収容する。

基端スリーブ190と一体の外側カテーテル188と、末端スリーブ192と、外側カテーテルの内腔196内の内側カテーテル194とを備える更に別のステントの展開装置186が図12に示してある。基端スリーブ190は、開口部204を有する基端壁202を備える一方、末端スリーブ192は、開口部200を有する末端壁198を備えている。これらの開口部200、204は、内側カテーテルを受け入れ、運動を許容するが、内側カテーテルに対して堅密な密封關係にある。端部壁198、202の間に接続された膨張可能なメンブレン206は、蓋と共に、液体密のチャンバー207を形成する。内側カテーテル194の流体内腔208は、該チャンバーに対して開放し、加圧液体を該チャンバーに供給する。カテーテル194は、ガイドワイヤー212を受け入れる別の内腔210を有する。ステント214は、メンブレン206を回転し且つスリーブ190、192によって導入形態に保持されている。メンブレン206は、端部壁に接続することが望ましいが、チャンバーから排出される液体の流量を上昇する液体を内

腔208を通じてチャンバー207に供給することによって膨張可能である限り、かかる接続は、不要である。

ステント214は、加圧液体をチャンバー207に供給することで展開され、その結果、メンブレンが膨張して、スリーブ190、192を互いに離れるように軸方向に付勢する。スリーブが分離すると、メンブレンは、スリーブの間の空隙内まで半径方向外方に影響し、スリーブを互いに分離させ、ステント214がその中間領域に沿って半径方向に自然膨張することを許容する。

図13乃至図16には、ステントを半径方向に自然膨張させ且つ固定するために制御された状態で解放した後に、該ステント222を所期の固定位置に導入する別の選択可能な展開装置220が図示されている。該装置は、生体適合性ポリマーで形成され、カテーテル224の全長に沿って伸長する中央内腔226を有する、繊度で可撓性の外側カテーテル224を備えている。該カテーテルの末端部分228は、ステントの基端領域230を周囲する基端スリーブを提供する。

内腔226内に収容された内側カテーテル232は、外側カテーテル224の末端を越えて伸長する相当な末端部分を含んで、該部の略全長に沿って伸長している。テープ付き末端先端234が内側カテーテル232の末端に固定されている。また、末端先端に固定された末端スリーブ236は、内側カテーテルを周囲する。内側カテーテル232を通る内腔238は、ガイドワイヤー240を収容し、また、造影剤を吸引し且つ吸引するために後端の基端から液体を供給するのに適している。内側カテーテルは、末端先端に形成された円周凹凹所に固定され、また、該先端は、内腔238と連続する通路242を有する。

現状の末端止め具244は、先端234附近で内側カテーテル232を回轉し、該内側カテーテルの上に運動可能に取り付けられている。ステント222の丁度、基端方向にて、コイル246が内側カテーテルを回轉し、ハンドル250と一体の一本の管248まで基端方向に伸長している。T字形ハンドル252は、外側カテーテル224と一体である。内側カテーテル232は、ハブ254の基端方向まで伸長している。ハブ254は、椎ねじ256を備えており、椎ねじは、ハンドル250の椎ねじ258と係合したとき、ハンドル250に関してハブの

軸方向位置をロックする。図13に示すように、ハブ及びハンドルが係合可能に係合したとき、内側カテーテル232は、外側カテーテル224に関するその最末位置にある。ステント222は、内側カテーテルを回轉し、摩擦によりその両端にて保持されている。より具体的には、ステントの末端領域260は、末端スリーブ236と内側カテーテル232との間に摩擦状態に係合する一方、ステントの基端領域230は、末端部分228と内側カテーテルとの間に摩擦状態に係合している。従って、基端スリーブと末端スリーブとの間の距離に沿って露出されるにも拘わらず、ステントの中間領域262は、半径の小さい導入形態を保つ。ハブ254がハンドル250と摩擦状態に係合している限り、ステント222は、導入形態に保持される。

所定通りに体腔に沿ってステント222を位置決めしたならば、図14に示すように、ステントは、最初にその中間領域262に沿ってのみ半径方向に自然膨張することが可能となる。この最初の膨張は、ハブ254をハンドル250から外し、その結果、ステントに残留する弾性力によりステントが中間領域に沿って半径方向に膨張し、これと同時に、末端先端234、スリーブ236及び内側カテーテル232をハンドル250に関して基端方向に引き出すことで行われる。ステントに残留する弾性力の効果を増すため、操作者はハブ254をハンドル250から離れる基端方向に引っ張ることが出来る。何れの場合でも、ハンドル及びハブは、図16に示すように展開され、ステントの中間領域262は、軸方向に收縮し且つ半径方向に膨張し、図14に示すように、中間領域が血管壁に接觸する。

この時点で、ステントを適正に位置決めすることを確認することが可能となる。ステントが位置決めし直しを必要とする場合、操作者は、ハブ254をハンドル250に向けて末端方向に動かし、ステント222の少なくとも一部が半径方向に收縮するようにするだけでよい。半径の小さい形態のとき、ステントは、所望通りに容易に位置決めし直しが可能である。

ステントを適正に位置決めしたならば、基端領域及び末端領域を解放することにより展開が完了する。その結果、図15に示すように、ステント222は、セ

特表平7-501476 (B)

テントがその中間領域に沿って半径方向に自然膨張することを容認する。所望であれば、初期の段階で展開を中断し、放射性マーカー、その他の標識を点検し、正確に位置決めされるようにすることが出来る。ステントの軸方向全長が自然膨張し、組織に関して実質的に固定されるまで、組織は、ステントの両端に露出されないから、周囲の組織に対する創傷は、最小で済む。スリーブを軸方向に動かす制御手段として同心状の復位可能なカテーテル、又はねじ式内側カテーテルを使用する結果、ステントを展開させる初期の段階にてステントを再拘束することが可能であるという更なる利点が得られる。

の全員に沿って血管壁に接続する。末梢領域は、ハブ254をハンドル250に向けて末梢方向に動かすことにより解放される（この動作は、末梢領域260が末梢スリーブ238内に拘束された状態にある限り、ステント222を半径方向に収縮させる動作と同一である）。

末梢領域を解放するため、ワイヤーロック266によりハンドル250の切込み内にワイヤー264を解放可能にロックすることにより、ハンドル250に関して末梢止め具244を「ロック」する。ワイヤー264は、その末端にて末梢止め具に固定されている。ハンドル250の基端方向でワイヤー264に設けられたノブ、又はグリップ268は、ワイヤーの操作を容易にする。このように、ハブ254がハンドルに向けて動き、内側カテーテル232を末梢方向に動かすと、止め具244は、内側カテーテルと共に動かす、同時にステントの末梢領域が内側カテーテルと共に動くのを阻止し、該末梢領域は、末梢スリーブ236から自由となる。

ステントの基端領域230は、ハンドル250をハンドル252に向けて末梢方向に動かすことにより解放され、これにより、外側カテーテル224は、内側カテーテル232に沿って且つ該内側カテーテル232に関して基端方向に動く。コイル248は、基端止め具、即ちストッパーとして機能し、ステント222の基端領域が外側カテーテルに関して基端方向に動くのを阻止する。この目的上、コイル248は、所望であれば、コイルの末端及びハンドル250に取り付けられたワイヤー（図示せず）により強化することが可能である。従って、外側カテーテル224の末端がコイル248の末端と整合されるときまで、基端領域230は、半径方向に自由に自然膨張する。ユーザは、末端領域260又は基端領域230の何れか一方を解放させる前に、その地方を選択的に解放させることによりステント222の展開を制御することが出来る。

このように、本発明によれば、半径の小さい形態に維持された半径方向に自然膨張するステントを適当な導入箇所に導入するために各種のステント展開装置を使用することが出来る。拡張及び末梢スリーブは、ステントリテーナの解放可能な部分を形成し、スリーブの一方をその他方に関して軸方向に動かしたとき、ス

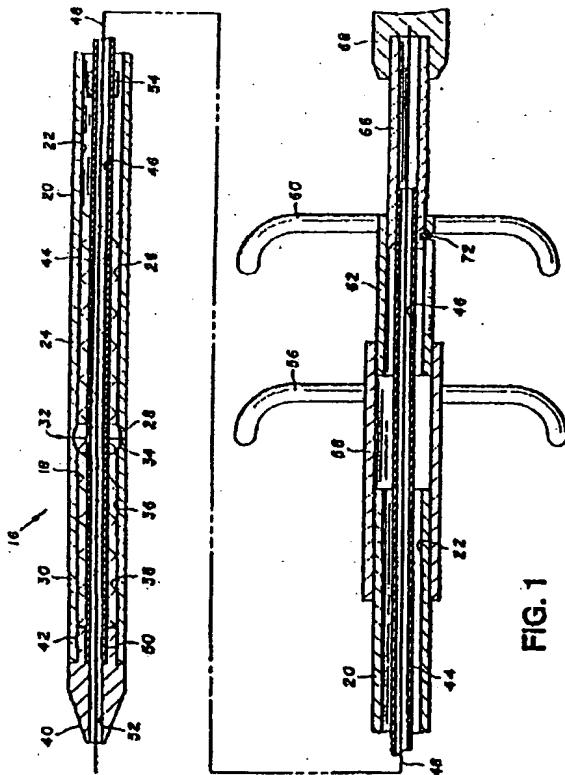


FIG. 3

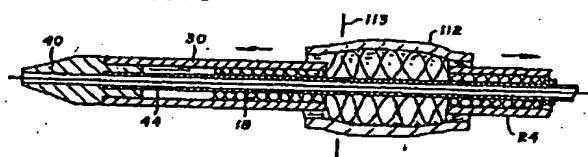


FIG. 4

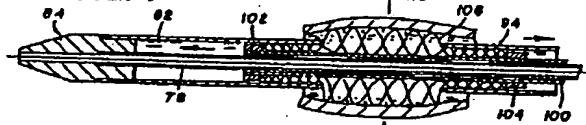


FIG. 5a



FIG. 5b

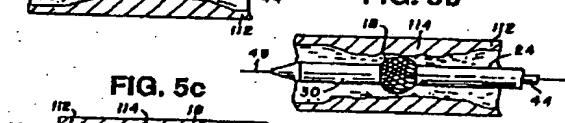


FIG. 5c

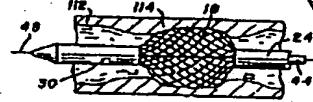


FIG. 5d



FIG. 6

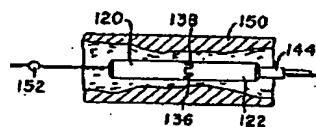
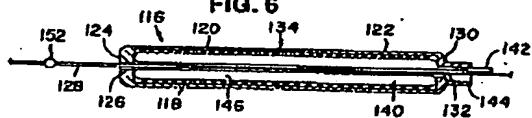


FIG. 7

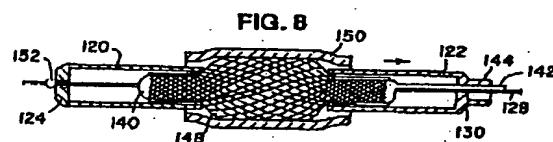


FIG. 9

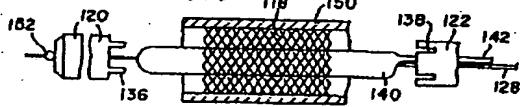


FIG. 10

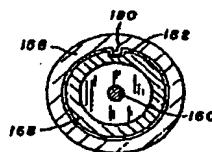
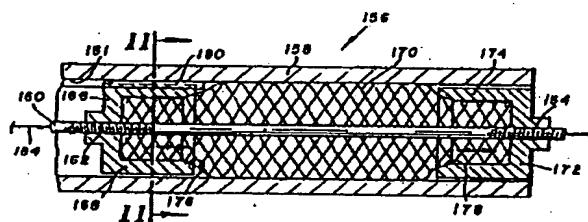


FIG. 11

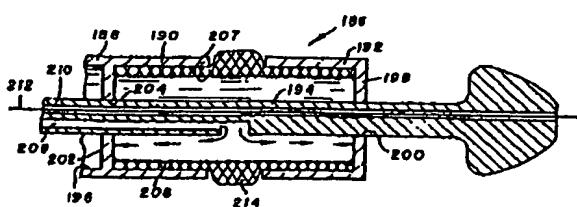


FIG. 12

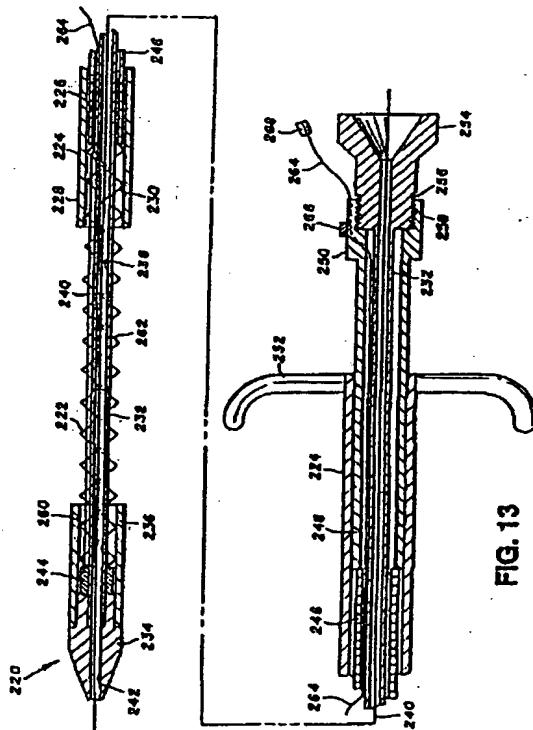


FIG. 13

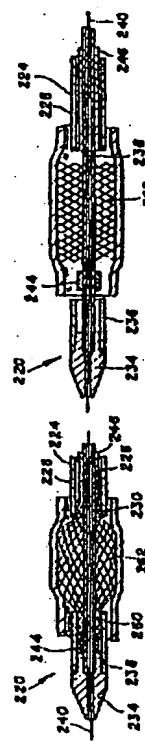
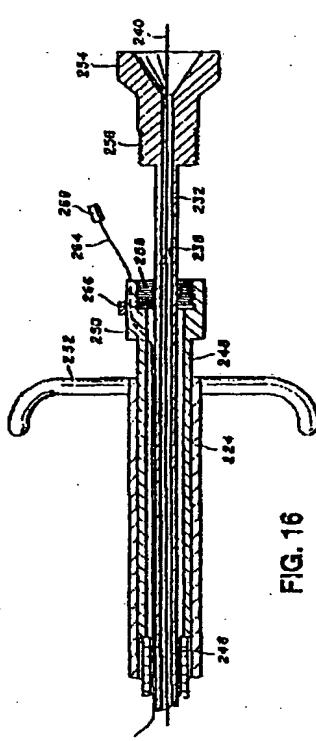


FIG. 14 ECG. 15



६०

1. CLASSIFICATION FROM THE SUBJECT MATTER, OR IDENTIFICATION OF THE INVENTION		特許平7-501476 (10)	
International Application No. PCT/US 93/01430			
According to the International Classification CPC or to both Standard Clasification and CPC			
Int.Cl. 5 A61F2/00			
2. PUBLICATIONS SEARCHED			
		Written Description Search	
Classification System		Classification System	
Int.Cl. 5	A61F		
Searches made earlier than Written Description or the Date of filing (earlier than indicated in the Above) are indicated in the Right Column			
3. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT*			
Category	Character of Document, & its Subject, Name inventor, Name of Inventor or Name of Assignee		Reference to Class. No.
X	WO,A,9,005,534 (BOSTON SCIENTIFIC CO.) 11 May 1990 see claims 3-7; figures 1,2,4-7		3-3
A	EP,A,2 512 679 (WALLSTEIN) 10 March 1993 see page 13, line 19 - line 22; figures 17-19		6-10
A	EP,A,0 442 657 (C.R.HARD, INC.) 23 August 1990 see the whole document		10-22
X	FR,A,2 525 896 (WALLSTEIN) 4 November 1993		3-3
A	EP,A,2 573 906 (REDIENT S.A.) 8 June 1996 cited in the application		23-33
A	FR,A,2 525 896 (WALLSTEIN) 4 November 1993		
* Special categories of prior documents **			
** "Antecedent enabling the general claim at the end noted in one or more of the following ways: - by reference to a prior document; - by reference to a document which is cited in or refers to the corresponding claim;			
- by reference to a document which contains the technical features all of which are claimed in the claim under examination and which also contains information relating to an end function, use, method and/or other subject matter;			
- by reference to a document which is cited in the claim under examination and which contains the technical features all of which are claimed in the claim under examination, being either in a prior claim of the same patent or in a claim which is not dependent on the claim under examination;			
** "Later documents" additional to those having a direct relation to the claim under examination, such as the following: - by reference to a document which is cited in the claim under examination and which contains the technical features all of which are claimed in the claim under examination;			
- by reference to a document which is cited in the claim under examination and which contains the technical features all of which are claimed in the claim under examination;			
- by reference to a document which is cited in the claim under examination and which contains the technical features all of which are claimed in the claim under examination;			
** "Technical publications" published before the filing date but after the priority right ended			
** "Technical publications" published before the international filing date but after the priority right ended			
** "Inventive step" or "non-obviousness" search			
3. COMPUTER SEARCH		Date of Meeting of the Examination Board	
Made by the Agent/Examiner of the International Search		Date of Meeting of the Examination Board	
13 MAY 1993		27.05.93	
International Searching Authority			
EXAMINER'S SIGNATURE			
EUROPEAN PATENT OFFICE		Signature of Examining Officer	
		SANCHEZ Y SANCHEZ J.	

US PUBLICATIONS COMMUNICATED TO THE SEARCHER		SEARCHED (MARK THIS APPLICABLE SHEET)	SEARCHED AND SERIALIZED (MARK THIS APPLICABLE SHEET)	SEARCHED AND SERIALIZED AND INDEXED (MARK THIS APPLICABLE SHEET)	SEARCHED AND SERIALIZED AND INDEXED AND ABSTRACTED (MARK THIS APPLICABLE SHEET)	SEARCHED AND SERIALIZED AND INDEXED AND ABSTRACTED AND COPIED (MARK THIS APPLICABLE SHEET)	SEARCHED AND SERIALIZED AND INDEXED AND ABSTRACTED AND COPIED AND FILED (MARK THIS APPLICABLE SHEET)
Category	Character of Disclosure, with Indication, Where Applicable, of the Intrinsic Merit						
A	GB A,2 245 495 (WEBBO) 8 January 1992 --						
E,P	WO A,9 215 342 (IGAKI) 17 September 1992 see abstract; figures 2-5						3-3

国際調査報告

US 9301630
LA 70803

The names and other identifying numbers relative to the patent documents cited in the international search report, given below, may be used by the Patent Office or by any other authority for their particular needs for the purpose of identification. 13/05/93

Patent document cited in search report	Publisher name	Patent family number(s)	Publisher date
FR-A-2573956	CH-A- DE-1- ES-A-, S GB-A- JP-A- MD-A- US-A-	671075 3590628 0235333 2131027 6235332 0603393 4732152	13-10-89 10-12-87 10-09-87 09-12-87 21-03-87 13-03-86 22-07-88
DE-A-2245495	OS-OJ-92	None	
IG-A-8213342	17-09-92	AU-A- EP-A-	8913591 0528039
			08-10-92 24-02-93

For more details about this source, see Detailed Journal of the Foreign Patent Office, Vol. 13/93

フロントページの続き

(72)発明者 ユレク, マシュー・ディー
アメリカ合衆国ミネソタ州55431, ブルーミントン, ペン・アベニュー・サウス8331

(72)発明者 バジル, ピーター・エイ
アメリカ合衆国ニュージャージー州08648,
ロレンスヴィル, アール・ディー・エ
ス, レイクビュー・コート 5
(72)発明者 バーガー, ロバート・エル
アメリカ合衆国ペンシルバニア州18938,
ニュー・ホップ, ノース・メイン・ストリ
ート 114

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.